

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	电子下消化道内窥镜		
注册人名称	苏州富士胶片映像机器有限公司		
注册形式	☒ 拟上市注册申请	☒ 优先 ☐ 应急	
	☐ 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	☐ 产品名称变化 ☐ 型号、规格变化 ☐ 结构及组成变化 ☐ 适用范围变化 ☐ 产品技术要求变化 ☐ 注册证中“其他内容”变化 ☐ 其他变化	
	☐ 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	☐ 产品名称变化 ☐ 包装规格变化 ☐ 产品储存条件及有效期变化 ☐ 适用仪器变化 ☐ 阳性判断值或参考区间变化 ☐ 产品技术要求、说明书变化 ☐ 适用的样本类型变化 ☐ 适用人群变化 ☐ 临床适应症变化 ☐ 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	☐ 延续注册申请		
结构特征	☒ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	EC-760R-V/M		
主要组成成分	该产品由插入部（包括先端部，弯曲部及软性部）、操作部、LG 软性部和内窥镜连接器构成。		
适用范围/预期用途	该产品与 VP-7000 图像处理器及 BL-7000 光源装置配合使用，通过视频监视器提供图像用于直肠、乙状结肠、大肠的观察、诊断和治疗，在医疗机构使用。		
产品储存条件及有效期	不适用。		
分类编码	06-14		
注册人住所	江苏省苏州市苏州新区长江路 138 号		
生产地址	江苏省苏州市苏州新区长江路 138 号		
同类产品及该产品既往注册情况			
1. 该产品为拟上市注册。 2. 同类产品：富士胶片株式会社，电子下消化道内窥镜，国械注进 20182060308			

有关产品安全性、有效性主要评价内容	
（一）工作原理：通过导光器对光源装置的 LED 光进行导光，利用头端部的光学部件（导光窗玻璃）进行扩散，照明被摄体。被照明光学系统照亮的被摄体产生的反射光通过物镜光学系统成像于 CMOS 图像传感器，转换为电信号。通过该电信号处理器将其转换成视频信号，并将图像显示在显示器上。弯曲部是可平滑进行上下左右 4 个方向弯曲的结构，通过操作角度旋钮，可以拉紧弯曲操作线，让弯曲部向任意方向进行弯曲。 （二）材料：跟人体组织接触，符合生物学评价的要求 （三）电气安全：符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021、GB 7247.1-2012 标准的要求 （四）电磁兼容：符合 YY 9706.102-2021 标准的要求 （五）临床评价： 该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的电子下消化道内窥镜进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、适用范围、使用方法、灭菌消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。 （六）体考情况：整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。 综上所述，该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。	
企业提供的证据	
检验机构及报告编号：浙江省医疗器械检验院，报告编号 G20233944；G20233944 补 1；G20233944-D	
存在问题及主要补正意见	
见补正通知书	
企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容	
申请表、产品列表、其他、产品描述、适用范围和禁忌证、其他需说明的内容、产品风险管理资料、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、清洁、消毒、灭菌研究、证明产品安全性、有效性的其他研究资料、稳定性研究、其他资料、产品说明书、标签样稿已完成补正。 本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料： ☒ 符合技术审评要求，建议准予注册。 ☐ 申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。 ☐ 同意企业申请，建议准予撤回。 ☐ 其他。	
体系核查内容	
检查依据	☒ 医疗器械注册质量管理体系核查指南 ☒ 医疗器械生产质量管理规范 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 ☐ 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 ☐ 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件 ☐ 其他（专项方案等）
检查结论	☐ 通过核查 ☐ 未通过核查，建议不予注册 ☒ 整改后通过核查 ☐ 整改后未通过核查，建议不予注册

